

⑯ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑯ Patentschrift  
⑯ DE 3507818 C1

⑮ Int. Cl. 4:  
A61M 5/16

⑯ Aktenzeichen: P 35 07 818.9-35  
⑯ Anmeldetag: 6. 3. 85  
⑯ Offenlegungstag: —  
⑯ Veröffentlichungstag der Patenterteilung: 24. 7. 86

DE 3507818 C1

Innthalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑯ Patentinhaber:

B. Braun Melsungen AG, 3508 Melsungen, DE

⑯ Vertreter:

Schönwald, K., Dr.-Ing.; von Kreisler, A.,  
Dipl.-Chem.; Fues, J., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Keller,  
J., Dipl.-Chem.; Selting, G., Dipl.-Ing.; Werner, H.,  
Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anw., 5000 Köln

⑯ Erfinder:

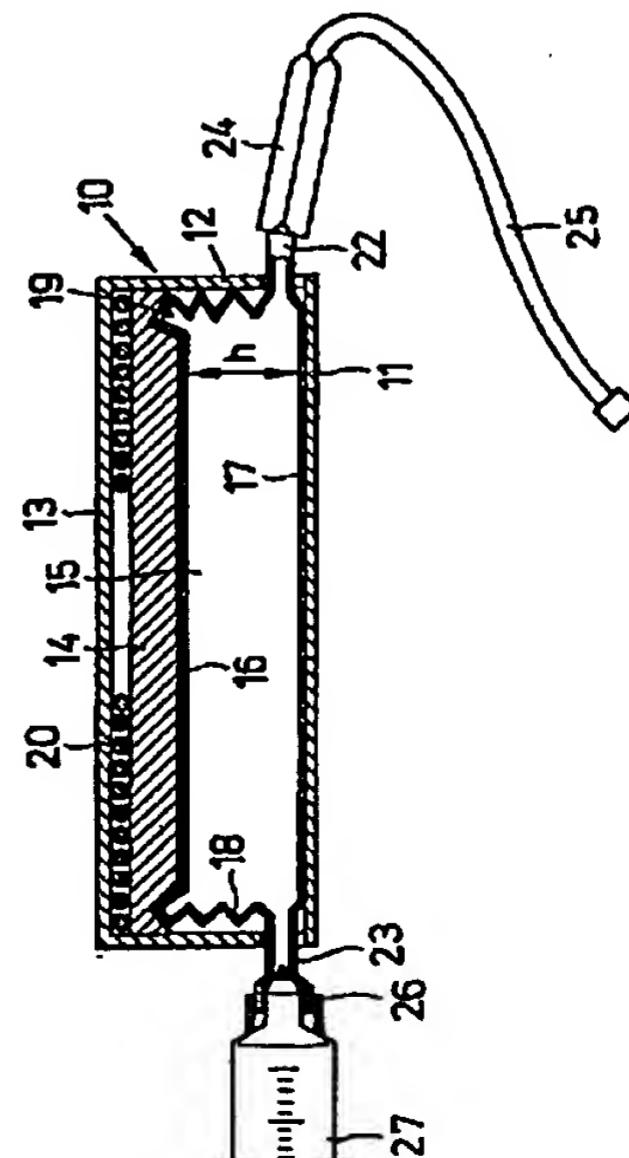
Köhler, Uwe, Dipl.-Phys. Dr., 3588 Homberg, DE;  
Stöber, Herbert, Dr., 3513 Staufenberg, DE

⑯ Im Prüfungsverfahren entgegengehaltene Druckschriften nach § 44 PatG:

DE-OS 29 16 835

⑯ Infusionspumpe

Die Infusionspumpe weist ein starres Gehäuse (10) auf, in dem eine flexible Hülle (15) in Form eines Faltenbalges angeordnet ist. Gegen die Hülle (15) drückt ein plattenförmiges Vortriebsteil (14), das unter der Wirkung einer kegelstumpfförmigen Schraubenfeder (20) steht. Das in der Hülle (15) enthaltene Injektat wird über eine Drosselstelle (24) einer Auslaßleitung (25) zugeführt. Infolge der Form und der Vorspannung der Feder (20) ergibt sich über den gesamten Entleerungsweg (h) eine nahezu konstant bleibende Federkraft und somit ein gleichmäßiger Infusionsdruck.



DE 3507818 C1

## Patentansprüche:

1. Infusionspumpe für die kontinuierliche Infusion von Flüssigkeiten, mit einem in einem starren Gehäuse untergebrachten Behälter in Form einer flexiblen Hülle, deren Volumen durch in von einer Antriebsvorrichtung bewegbare Auspreßvorrichtung veränderbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter einen aus dem Gehäuse (10) herausragenden Anschlußstutzen (22) aufweist und daß die Auspreßvorrichtung aus einem flächenhaft gegen die Hülle (15) drückenden Vortriebsteil (14) besteht, welches unter der Wirkung einer am Gehäuse (10) abgestützten federelastischen Druckvorrichtung steht.

2. Infusionspumpe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Druckvorrichtung derart vorgespannt ist, daß sich ihre Kraft über den Entleerungsweg (*h*) des Vortriebsteils (14) um weniger als 10% verändert.

3. Infusionspumpe nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Druckvorrichtung aus einer kegelstumpfförmigen Schraubenfeder (20) besteht.

4. Infusionspumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen der Hülle (15) und einer Auslaßleitung (25) eine Drosselstelle (24) angeordnet ist.

5. Infusionspumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß zwei Anschlußstutzen (22, 23) vorgesehen sind, von denen einer einen Füllanschluß (26) zum Ansetzen einer Spritze (27) aufweist und der andere mit einer Auslaßleitung (25) verbunden ist.

6. Infusionspumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter zwei parallele Wände (16, 17) aufweist, zwischen denen sich eine umlaufende Faltenwand (18) erstreckt.

7. Infusionspumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Vortriebsteil (14) eine umlaufende ringförmige Nut (19) zur Aufnahme des zusammengelegten Randes (18) des Behälters (15) aufweist.

---

Die Erfindung betrifft eine Infusionspumpe nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

Viele Therapieverfahren verlangen eine kontinuierliche und gleichmäßige Gabe eines in flüssiger Form vorliegenden Medikaments über längere Zeiträume hinweg. Hierzu werden Infusionspumpen benutzt. Eine bekannte Infusionspumpe der eingangs genannten Art (DE-OS 29 16 835) weist ein starres Gehäuse auf, in dem ein flexibler Behälter in Form eines Faltenbalges angeordnet ist, dessen eines Ende fest mit einer ringförmigen Wand des Gehäuses verbunden ist. Das subkutan implantierbare Gehäuse enthält außerhalb des Behälters ein Zweiphasenfluid, das durch die Körperwärme verdampft und einen Druck auf den Behälter zum Auspressen der Infusionsflüssigkeit aus einem durch das Gehäuse hindurchführenden Kanal und zu einem Katheter aufbaut. Diese Vorrichtung erfordert für den Druckaufbau Körperwärme. Sie ist extrakorporal nicht zu verwenden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Infu-

sionspumpe nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1 so zu gestalten, daß sie einfach und kompakt aufgebaut ist und die Druckerzeugung mit einer mechanischen Auspreßvorrichtung erfolgt.

5 Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den Merkmalen des kennzeichnenden Teils des Patentanspruchs 1.

Bei der erfindungsgemäßen Infusionspumpe drückt eine federelastische Druckvorrichtung, die beispielsweise aus einer einzigen Feder besteht, gegen das Vortriebsteil, das sich in Richtung auf den flexiblen Behälter bewegt und diesen zusammendrückt. Hierbei wird der Infusionsdruck mit einfachsten mechanischen Mitteln in zuverlässiger Weise erzeugt. Durch lineare Bewegung der Ausstoßvorrichtung wird der flexible Behälter zusammengedrückt. Der Behälter ist nicht elastisch, weil er zur Erzeugung der Antriebskraft nicht beitragen muß.

Die erfindungsgemäße Infusionspumpe zeichnet sich durch einen einfachen mechanischen Aufbau und niedrige Herstellungskosten aus. Sie kann auch als Einmalgerät benutzt werden, das nach einmaliger Verwendung fortgeworfen wird. Andererseits ist es auch möglich, die Infusionspumpe nachfüllbar zu machen.

25 Um einen möglichst konstanten Infusionsdruck über die gesamte Entleerungsdauer der Infusionspumpe zu erhalten, ist gemäß einer bevorzugten Weiterbildung der Erfindung vorgesehen, daß die Druckvorrichtung derart vorgespannt ist, daß sich ihre Kraft über den Entleerungsweg des Vortriebsteils um weniger als 10% verändert.

Als Antriebsvorrichtung eignet sich besonders eine kegelstumpfförmige Schraubenfeder. Diese hat den Vorteil, daß sie sich flach zusammendrücken läßt, wobei 35 sämtliche Windungen in einer Ebene liegen. Dadurch wird der im Gehäuse benötigte Raum zur Aufnahme der zusammengedrückten Feder kleingehalten.

Zwischen dem Behälter und einer Auslaßleitung ist zweckmäßigerverweise eine Drosselstelle angeordnet. Diese Drosselstelle, die aus einem Kapillarrohr bestehen kann, stellt ein gleichmäßiges Ausfließen der Flüssigkeit sicher. Die Regelung der ausfließenden Flüssigkeitsmenge erfolgt bei bekannter Viskosität des Injekts über die Wahl einer geeigneten Durchströmungskapillare. Sie kann auch dadurch erfolgen, daß bei Verwendung einer Standardkapillare die Viskosität des Injekts durch physiologisch unbedenkliche Zusätze verändert wird.

Die den Behälter bildende Hülle weist zwei parallele 50 Wände auf, zwischen denen sich eine umlaufende Faltenwand erstreckt. Dies ermöglicht ein definiertes Zusammenlegen der Hülle bei der Volumenverkleinerung. Die Hülle sollte eine relativ kleine Länge und einen großen Durchmesser haben, damit der Federweg über die Länge des Entleerungsweges nicht zu lang wird. Der Durchmesser der Hülle bzw. des Gehäuses beträgt mindestens die Hälfte, vorzugsweise aber mindestens das Dreifache oder gar Vierfache der Länge des Gehäuses.

Im folgenden wird unter Bezugnahme auf die Zeichnungen ein Ausführungsbeispiel der Erfindung näher erläutert. Es zeigt

Fig. 1 einen Längsschnitt durch die Infusionspumpe,

Fig. 2 eine Seitenansicht der kegelstumpfförmigen Schraubenfeder im entspannten Zustand und

Fig. 3 eine Darstellung der Federcharakteristik und des Betriebsbereichs.

Die dargestellte Infusionspumpe weist ein starres zylindrisches Gehäuse 10 mit einer Bodenwand 11 und

einer umlaufenden Seitenwand 12 auf. Die Deckelwand 13 kann abnehmbar sein; vorzugsweise ist diese Deckelwand 13 aber fest an die Gehäusewand 12 angeschweißt, so daß das Gehäuse 10 mit Ausnahme der Durchlässe für die Anschlußstutzen vollständig geschlossen ist. In dem Gehäuse 10 ist das scheibenförmige Vortriebsteil 14 angeordnet, daß sich parallel zur Bodenwand 11 bzw. zur Deckelwand 13 erstreckt und den gesamten Gehäusequerschnitt ausfüllt.

Zwischen dem Vortriebsteil 14 und der Bodenwand 11 befindet sich die Hülle 15, die aus einem flexiblen Material besteht und allseitig geschlossen ist. Die Hülle 15 dient zur Aufnahme des flüssigen Injektats. Sie weist zwei parallele Wände 16 und 17 auf, zwischen denen sich die umlaufende Faltenwand 18 erstreckt. Die obere Wand 16 der Hülle 15 ist nicht unbedingt erforderlich, wenn der obere Rand der Seitenwand 18 abdichtend mit der Ausstoßvorrichtung 14 verbunden ist. In diesem Fall bildet die Ausstoßvorrichtung 14 die obere Wand der flexiblen Hülle 15. An der Unterseite des Vortriebsteils 14 befindet sich im Randbereich eine umlaufende Ringnut 19, die in der Endstellung die zusammengedrückten Falten des Faltenbalges aufnimmt, während die Wände 16 und 17 flächenhaft gegeneinanderstoßen. Auf diese Weise wird das in der Pumpe verbleibende Restvolumen möglichst gering gehalten.

Der Infusionsdruck wird von der Feder 20 aufgebracht, die zwischen der Deckelwand 13 und dem Vortriebsteil 14 angeordnet ist. Wie Fig. 2 zeigt, ist die Feder 20 eine Schraubenfeder mit Kegelstumpfform. Die (größte) äußere Windung stützt sich an der Deckelwand 13 ab, während die (kleinste) innere Windung gegen den Mittelbereich des Vortriebsteiles 14 drückt. Der Konuswinkel der Feder 20 ist so bemessen, daß sämtliche Federwindungen bei vollständig zusammengedrückter Feder in einer gemeinsamen Ebene liegen (Fig. 1).

Der Entleerungsweg  $h$ , den das innere Ende der Feder zurücklegen muß, bis der Behälter ganz entleert ist, ist relativ klein in bezug auf die Länge der Feder 20 im 40 entspannten Zustand. Dies bedeutet, daß die Feder 20 selbst bei entleertem Behälter noch unter einer erheblichen Vorspannung steht. Dies ist aus Fig. 3 ersichtlich, wo die Federcharakteristik der Feder 20 dargestellt ist. Der Arbeitsbereich beim Überstreichen des Entleerungsweges  $h$  ist mit 21 bezeichnet. Die maximale Federkraft  $F_{max}$  ergibt sich bei der Weglänge Null, d. h. bei dem in Fig. 1 dargestellten Zustand, bei welchem der Behälter total gefüllt ist. Die minimale Federkraft  $F_{min}$  tritt bei völlig entleertem Behälter auf. Aus Fig. 3 erkennt man, daß die Differenz  $F_{max} - F_{min}$  nur etwa  $1/10$  des Wertes  $F_{max}$  beträgt, so daß die Veränderungen der Federkraft über den Entleerungsweg praktisch vernachlässigbar sind. In Fig. 3 ist entlang der Abszisse der Federweg  $x$  und entlang der Ordinate die Federkraft  $F$  50 aufgetragen. Die Federkraft sollte in Verbindung mit der Querschnittsfläche des starren Vortriebsteils 14 so gewählt werden, daß der in der Hülle entstehende Druck etwa 0.2 bar beträgt. Ein derartiger Druck reicht aus um bei unterschiedlichen Stellungen des Gehäuses 60 den Schwerkraffteinfluß zu eliminieren.

Als Antriebssystem kann auch ein anderes federelastisches System mit einer Fig. 3 vergleichbaren Charakteristik benutzt werden, das sich wie die Kegelstumpffeder platzsparend (in einer Ebene) im komprimierten Zustand unterbringen läßt.

Das Gehäuse 10 ist eine flache zylindrische Dose, die mit einer (nicht dargestellten) Haltevorrichtung am

Körper eines Patienten befestigt werden kann, so daß die Infusionspumpe am Körper getragen wird, ohne eine wesentliche Behinderung darzustellen.

Die Hülle 15 der Infusionspumpe weist zwei Anschlußstutzen 22 und 23 auf, die durch entsprechende Öffnungen der Seitenwand 12 des Gehäuses 10 hindurchgeführt sind. Der Anschlußstutzen 22 ist mit einer Drosselstelle 24 in Form einer Widerstandskapillare verbunden. An die Drosselstelle 24 schließt sich die mit dem Katheter verbindbare Auslaßleitung 25 an.

Anstelle des festen Strömungswiderstandes 24 kann auch ein variabler Strömungswiderstand treten. Die Variation der Ausflußraten soll i. a. durch Wahl der einzukoppelnden Kapillare erfolgen. Bei bekannter Viskosität des Injektats, konstantem Druck, kann der für eine bestimmte Strömungsstärke erforderliche Widerstand, z. B. aus einer Tabelle oder einem Nomogramm, ermittelt werden.

Das andere Anschlußstück 23 ist mit einem Füllanschluß 26 versehen, der ein Rückschlagventil enthält. An den Füllanschluß 26 kann eine Injektionsspritze 27 angesetzt werden. Beim Injizieren von Flüssigkeit in die Hülle 15 hinein, wird die Feder 20 gespannt und aufgeladen. Dabei nimmt die Feder diejenige Energie auf, die später für das Austreiben benötigt wird. Die dargestellte Infusionspumpe ist also nachladbar und kann beliebig häufig verwendet werden.

Bei dem vorstehend beschriebenen Ausführungsbeispiel handelt es sich um eine extrakorporale Infusionspumpe. Die Pumpe kann auch als intrakorporales implantierbares Gerät ausgebildet werden, indem beispielsweise der Anschluß 23 mit einem durchstechbaren Septum versehen wird, durch das hinreichend die Hülle 15 mittels Spritze und Kanüle bei Bedarf wieder gefüllt wird.

---

Hierzu 1 Blatt Zeichnungen

**- Leerseite -**

**BEST AVAILABLE COPY**

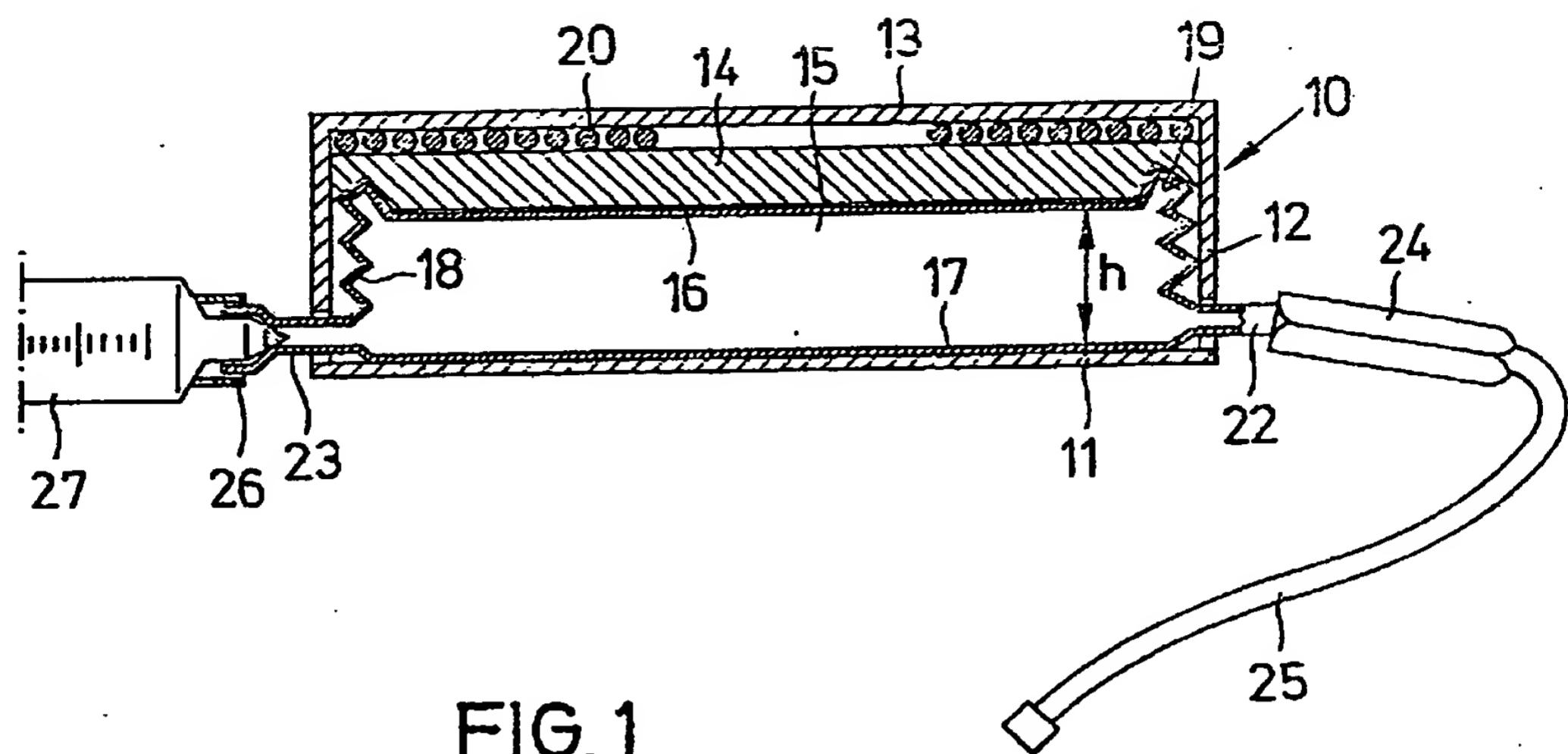


FIG. 1

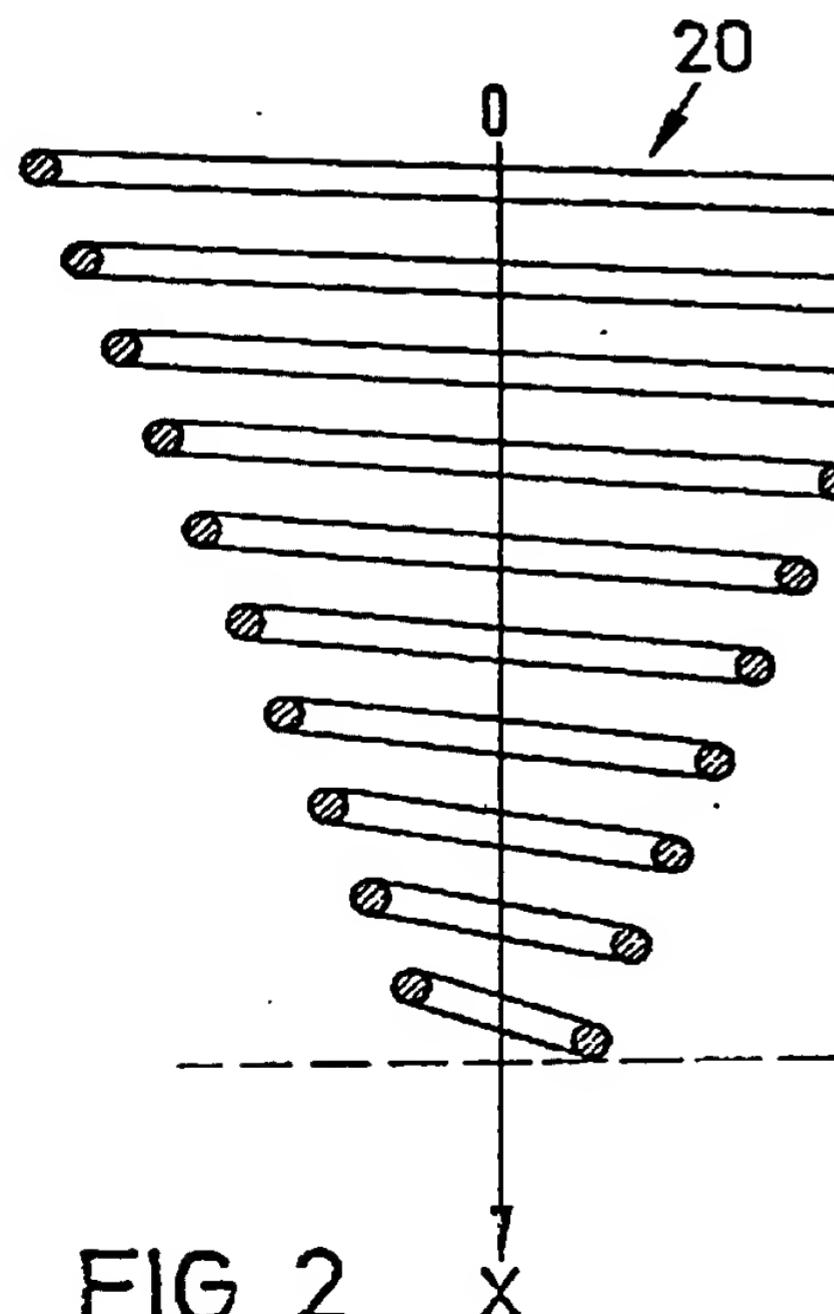


FIG. 2

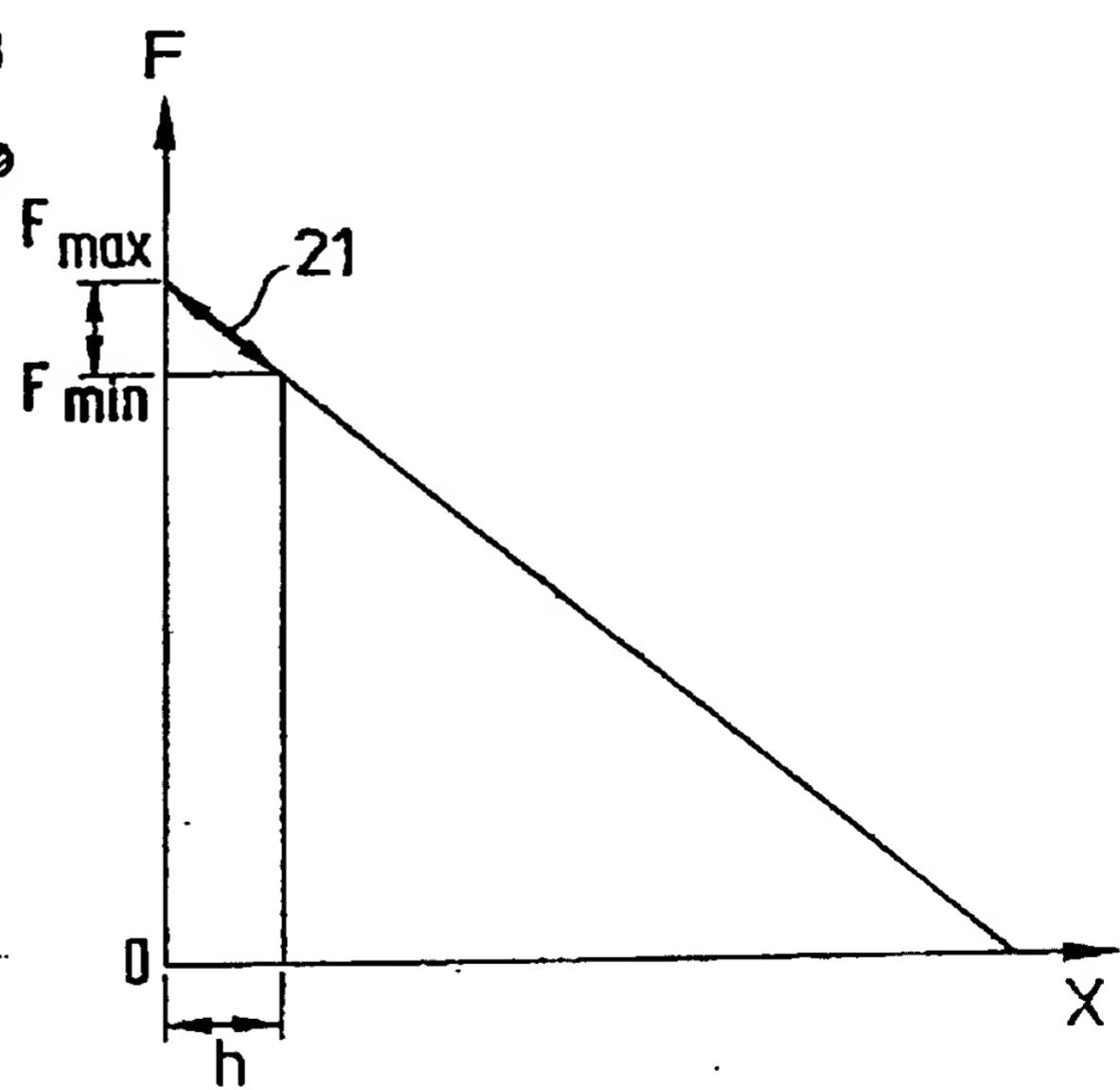


FIG. 3